

亞東紀念醫院
2022 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2022 年 2 月 25 日（星期五）12：06~14：30

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源 委員、何國章 委員、廖又生 委員、劉妙芬 委員、章修璇 委員、熊蕙筠 委員、蔡義昌 委員、連群 委員、林明薇 委員、張至宏 委員、陳芸 委員、彭渝森 委員、江珠影 委員、劉昭宇 委員、周繡玲 委員、葉子慧 委員、孫淑慧委員

請假委員：潘怡如 委員

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、呂元嘉藥師

出席統計：應出席：19 人、實際出席：18 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：94%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 1 月 24 日（星期一）11：55~14：58

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、 主席致詞

目前委員出席人數共 17 位，其中包含醫療委員：10 位、非醫療委員：7 位；男性：8 位、女性：9 位；非機構人員：7 位、機構人員：10 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共三件)

(討論案件一)(周繡玲委員於 12：19 連線會議)

案件編號	X-111001	案件類別	恩慈治療(細胞治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以臍帶間質幹細胞治療因新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之肺纖維化				
審查意見	請見議程附件一(P.8)				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共 18 人進行討論，17 人進行投票)(張至宏委員於 13:00 投票前離開會議)

討論內容摘要：1.研究設計：去年本院亦有醫師申請臍帶間質幹細胞治療，用於新冠肺炎感染 ARDS 的情形，與本案之差異在於治療標的，但本案應不限於新冠肺炎感染，依治療計畫內容，重點在於肺纖維化，建議修正名稱及適應症，不強調新冠肺炎的部份。2.受試者同意書內容及格式：同意書內容無特別意見。3.其他風險評估：尚無目標個案，是否符合恩慈治療之定義？依本會標準作業程序，危急或重大之情形均可屬之，肺纖維化為不可逆的過程，應可屬重大，但是否宜依病患嚴重程度，做更嚴格之限制？又若限制太嚴格，是否對目標病患有益處？建議再邀請一位胸腔科醫師協助確認納入排除條件是否合適，如該醫師可認同，則建議通過。本案是否涉屬臨床試驗？以肺纖維化的病人數來說可能難以達到臨床試驗的要求，只能以此種形式申請，再看主管機關是否核准。

非醫療委員意見：本案納入條件之病人是否可符合危急或重大之情形，可適用恩慈療法？

投票統計：通過3票，修正後通過14票。

決議：本案修正後通過。請主持人修改以下內容，本會將另邀請一名胸腔科專家針對納入排除條件提供意見，經原審委員確認後通過。

1. 本案並不限定為新冠肺炎引起的肺纖維化，治療計畫題目建議刪除「因新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之」字眼。
2. 治療計畫書五、治療疾病名稱及適應症也請只列出肺纖維化。

(討論案件二)

案件編號	111004-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	COVID-19 急性期胸部 X 光之影像分析判讀，暨深度學習技術偵測 COVID-19 胸部 X 光之演算法研究				
審查意見	請見議程附件二(P.20)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一應離席迴避已迴避)

(委員共17人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：大數據研究，病歷回溯影像之部份，亦經資訊專家確認過計畫執行內容，對受試者無新增風險。2.受試者同意書內容及格式：可屬最低風險，應可免除同意書。3.其他風險評估：無其他意見。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過15票，修正後通過2票；追蹤審查頻率一年15票。

決議：本案修正通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件三)(劉昭宇委員於13：14離開會議；陳芸委員於13：32離開會議)

案件編號	111027-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查)(研究易受傷害之受試者)(決定能力欠缺之成年人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以經食道超音波評估不同機械式胸外按壓裝置在心肺復甦術時的表現				
審查意見	請見議程附件三(P.43)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共16人進行討論，14人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：本研究是否可以回溯方式進行？以科學性價值來說，前瞻性之研究價值較高，主持人亦不規避，依流程提出申請案。2.受試者同意書內容及格式：應可符合免除知情同意之條件，同意免除同意書。3.其他風險評估：針對急救後回復意識之受試者，是否需取得受試者事後同意加入研究？或是否宜有退出之機制？依研究內容，考量本案並未改變急診與到院前緊急救護程序、超音波於急救應用之價值已被彰顯、參與研究與否不影響權益、不同組別對於研究對象權益亦未有顯著之影響、事前告知恐有實質困難等因素，應可符合免除知情同意條件的第四項，研究屬最低風險，參與研究之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

非醫療委員意見：急救時使用經食道超音波是否為常規處置？經醫療委員說明，雖非常規處置，但由急救醫師判斷是否需執行。

投票統計：通過14票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 P.63)(熊蕙筠委員於 13：38 離開會議)

(一)2022 年第一次會議討論案件

案件編號	110312-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除同意書-資料未完全去識別化)	試驗/研究期別	
計畫名稱	利用深度學習在半導體碲鋅鎘心臟掃描儀建立動靜態核醫心肌灌注掃描之自動化 3D 分析模型 –預測心肌灌注儲備量及對冠心病的診斷及預後價值之前瞻性研究				

前期會議決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 使用大量病歷資料進行研究申請表應修正為多中心研究，請更新資料送出至外院之相關內容。
2. 本計畫研究方法與程序內容為回溯病歷及影像資料用於開發 AI 模式，計畫名稱以前瞻性研究稱之，易誤解將涉及驗證，計畫名稱應做調整，請刪除計畫名稱中之「前瞻性」敘述。

執行情形追蹤：主持人於 2 月 9 日回覆。此計畫內容目的是可以運用於未來自動化分析，並且標準化影像分析及報告判讀，對於臨床而言是極為重要的預後價值。此計畫同步申請科技部計畫送審，因計畫已送繳科技部審查，目前無法於審查中進行變更計畫名稱，懇請委員見諒，待科技部審查結果公告再行變更；執行秘書意見：第 2 點未依會議決議執行，建議提會確認。

決議：同意主持人回覆，待科技部審查結果公告後再行變更，本案通過。

(二)2022 年第一次會議討論案件

案件編號	110280-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗				

以及

案件編號	110281-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗				

前期會議決議：1. 請受託研究機構另外找台灣之保險公司投保臨床試驗保險。保險內容需包含試驗

組及對照組所使用之醫材，保險額度依本會要求應達 200 萬以上。而試驗補償責任請改廠商與受託研究機構共同負責。

2. DSMP 二，計畫風險等級，本試驗為新醫療器材臨床試驗，風險應為顯著超過最小風險。

3. 受試者說明及同意書請做以下補充：

- (1) (四)、試驗方法與相關程序段落請補充說明回診包含追蹤及填寫相關問卷需耗費之時間。
- (2) (十)、試驗之退出與中止段落請依 DSMP 第九點退出條件補充說明本試驗之退出條件。
- (3) 若鉸佳公司同意投保，(十一)、損害補償段落(一)、請修改為：如依本研究所訂…造成損害，由試驗委託單位/藥廠 Concept Medical Inc.與鉸佳醫療器材有限公司共同負補償責任。但本受試者…，不予補償。
- (4) (十三)、受試者權利段落請依本會藥品臨床試驗受試者同意書補充「如發生疑似與試驗相關之嚴重不良事件，受試者或家屬有權利要求人體試驗審議委員會進行評議，依據評議結論必要時得要求主持人請廠商進行解碼。」

4. 建議可考慮使用本院的臨床試驗病房。

執行情形追蹤：主持人於 2 月 21 日回覆，投保之保險公司為國際保險公司，Marsh 及 Chubb insurance. 也同樣在台灣有分公司，分別為美商達信及安達保險，而保險的額度有 10 萬元美金，可達到本會要求；針對保險部份，未完全符合本會決議，執行秘書建議徵詢本會法務專家意見後提會議討論。法律專家意見為是否可以請主持人提出這兩家在台灣的分公司的全稱(因為從經濟部查詢介面找到兩家公司不存在)，以及請他們出具聲明書，聲明若發生保險事故，他們願意履行贊助廠商和 Marsh 及 Chubb insurance. 所簽訂的保險契約條款。CRO 公司回覆可出具聲明書。

討論內容摘要：保單上的保障金額，應可達到本會要求；如廠商可出具聲明書，則同意廠商之回覆。

決議：請廠商要求兩家保險公司出具聲明書，聲明若發生保險事故，他們願意履行贊助廠商和 Marsh 及 Chubb insurance. 所簽訂的保險契約條款。經法務專家確認後通過。

(張淑雯主任委員於 14:00 離開會議，之後由彭渝森委員主持會議)

(三)2021 年第十二次會議討論案件

案件編號	110249-F	案件類別	(簡易提會轉一般(簡易案件(使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私))
計畫名稱	評估分析洗腎廢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係		

前期會議附帶決議：主持人提出醫院有採購本聽診器進行研究，應向醫研單位追蹤是否有未經本會核可執行之研究案。

執行情形追蹤，經醫研部回覆：學術研發室與臨床試驗中心所處理之相關案件，據悉並無相關案件。但我們僅能從題目篩選，無法精確辨別是否計畫書內容有提到與該公司合作的字句。目前如果對此新聞報導內容有疑慮，建議委員應會可行文請貴公司提出說明。

決議：已轉知醫研單位，建議結案。

三、變更案件(共五件，含一件臨時提案)(議程附件五 P.81)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107176-F(10)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	計畫書主要變更原因及內容： 1. 更新統計設計 2. 依最新安全性資訊更新嚴重不良事件及不良事件之相關內容、規定及處置 3. 新增遠距監測之說明 4. 更新試驗藥品核准狀況 5. 釐清試驗治療、程序及檢測 中英文摘要主要變更原因及內容： 1. 更新統計分析方式 2. 新增探索性目標 受試者同意書主要變更原因及內容： 1. 更新統計分析方式 2. 更新安全性資訊 3. 釐清試驗治療、程序及檢測 4. 新增遠距監測之說明 5. 更新實驗室資訊 6. 新增贈品說明	通過變更	除退出外受試者一律重簽此版同意書

		主持人手冊主要變更原因及內容：更新安全性資訊		
--	--	------------------------	--	--

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出外受試者一律重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，除退出外受試者一律重簽此版同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110074-F(2)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	1. 計畫書新增期中分析、將成立獨立於臨床試驗團隊之外的非盲性試驗委託者團隊（資料審查委員會），以在 IA 期間和之後維持臨床試驗工作人員的雙盲；隨之更新中英摘及 DSMP 及個案報告表 2. 同意書新增 2 個中央實驗室	通過變更	除退出外受試者一律重簽此版同意書/ 不需重簽

(110074-F 委員其一於 14:05 暫離會議迴避)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出外受試者一律重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，除退出外受試者一律重簽此版同意書。

(110074-F 迴避委員於 14:06 回到會議)

(110273-I 委員其一需迴避，已迴避)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110273-I(1)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	1.計畫書：釐清流程時間點(返診前 24 小時、篩選期、尿液採集)、更新部分敘述使其通順、釐清抗生素使用定義、新增問卷等 2.中摘：因計畫書變更而更新 3.英摘：因計畫書變更而更新 4.受試者同意書：因計畫書變更而更新、更新靜脈營養支持相關解釋/敘述、補充基準期定義及敘述等 5.主持人手冊：定期更新，增添新的非臨床資訊 6.臨床試驗參與卡：更新禁用藥品資訊 7.電子日誌訓練模式截圖：提供訓練與模擬點擊頁面，讓受試者正式使用電子日誌填寫問卷前先熟悉操作介面 8.試驗資訊傳單(一頁)：新增文件，提供試驗概述 9.受試者日誌使用指南：便於受試者了解該如何處理技術上或填寫時間點計算上的問題 10.受試者試驗藥物手冊：更新靜脈營養支持相關解釋/敘述、增添藥品攜帶須知、更新部分敘述使其通順等 11.受試者問卷：	通過變更	僅研究進行之受試者需重簽/ 已納入受試者一律需重簽

		(1)新增 3 份問卷：患者對靜脈營養支持影響的整體印象(PGI-PSI)、患者對靜脈營養支持滿意度的整體印象(PGI-SPS)、患者對治療滿意度的整體印象(PGI-TS)，用以評估及分析受試者資訊。 (2)患者對變化的整體印象(PGIC)：修正翻譯 12. 新增驗孕試紙檢測說明書 13.更改審查機制：cIRB 結案		
--	--	--	--	--

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，已納入試驗之受試者一律重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，已納入試驗之受試者一律重簽新版同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110293-E(1)	探討肺癌病患的臨床特徵，治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	收案數與研究方法的修正：計畫中英文名稱、研究目的、收案數(200→100)、納入條件、新增招募海報、檢驗刪除部分項目、抽血量(10 cc→5 cc)、展延計畫期限至 2024/01/31	通過變更	不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

本案原為 CIRB 案件，於初審通過後退出 CIRB 審查機制，本次變更委員初審通過時間為議程發送當日上午，因變更內容涉及納入條件，為提升案件之時效性，執行秘書提案並經委員附議，臨時提案進入本次會議討論)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110229-I(1)	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	1.修正語句及檢驗值單位 2.移除納入條件第三項，說明如下： 與排除條件第五項重複。因排除條件第五項的範圍更明確，可以排除因肛門直腸結構或功能性異常而出現的排便異常(便秘症狀) 3.修正排除條件第九項語句敘述 4.新增訪視一檢驗項目(血液學檢測) 5.新增各訪視試驗與救援藥物發放及回收作業流程 6.新增腸道微生物群系檢測語句敘述 7.修正流程表	通過變更	進行中受試者需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽新版同意書。

四、持續審查報告((共十一件)(議程附件六 P.84)(委員其一於 14：11 暫離會議迴避)(委員其二需離席迴避)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：9 件。
2. 持續審查已逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：2 件。(109158-F、110051-F)
3. 另，案號 109158-F 研究人員申報顯著財務利益(為贊助廠商之員工)，轉 COI 小組，建議：
 - (一)針對委員二所提出的處置建議進行說明：如主持人於使用大量病歷資料進行研究申請表所述，研究人員之一為 AI 資深工程師，具備操作伺服器與模型訓練技術為本計畫之不二人選；且主持人事先將資料完全去掉所有可辨識之個資，並以亂數編碼為一組假工單號與假病歷號，以區分不同的個案與檢查。(假工單號與假病歷號僅用來區別不同個案與不同的檢查，無法再對應到真實工單號與真實病歷號)，後續再將影像轉檔為 Nifti 檔(純圖檔)，並按上述之完善去識別化與編碼方式處理。二種影像經完善去識別化與編碼程序後，才將之以 FTP 加密傳輸至奧啟迪公司 AI 伺服器。此已符合委員二之處置建議。
 - (二)由召集人彙總二位委員審查意見後建議通過。

本小組處置建議如下：

1. 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係，於發表論文時。
2. 計畫主持人於期中和期末報告，向人體試驗審議委員會申報，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
107136 -I(7)	評估固定劑量併用製劑 Bictegavir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	1 月 19 日/ 2022/03/14	無安全性或風險之改變，DSMP 不需修改；建議通過(本次檢附 DMC letter 及定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；
107172 -F(3)	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響	1 月 12 日/ 2022/03/07	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107184 -F(3)	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台	2 月 10 日/ 2022/04/08	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108074 -F(5)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	2 月 14 日/ 2022/02/26	建議通過(有 1 件 SAE，已於 2021.10.20 獨立通報，並經委員審查通過)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；
109007 -F(2)	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療 - 前趨研究	2 月 7 日/ 2022/03/15	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

109042-F(2)	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗	1月27日/ 2022/03/01	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109070-F(3)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2月11日/ 2022/02/23	建議通過(有26件SAE，經評估不需以SUSAR流程通報本會)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109158-F(1)	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	1月12日/ 2021/12/21	研究人員有申報顯著財務利益，COI小組審查意見如上：建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人提早繳交相關報告
110034-I(2)	兩階段(雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第1年] 加開放標記 inclisiran [第2年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年(12歲以上未滿18歲)的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)	1月26日/ 2022/03/01	同意補充之 DSMP 執行情形 建議通過 (本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
110047-I(2)	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	2月9日/ 2022/03/31	建議通過(本次檢附定期性安全性報告2份，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
110051-F(1)	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	2月8日/ 2022/01/31	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人提早繳交相關報告

(迴避委員於 14:12 回到會議)

五、結案報告或撤案申請(共九件)(議程附件七 P.86)(委員其一需離席迴避，已離開會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：6 件。
2. 案件撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110137-F)
3. 案件未執行，之前由本會終止，今提交結案報告，是否屬不合理結案，需補繳審查費；建議核發完整結案通知書：2 件。(103110-E、103181-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103110-E	慢性每日頭痛:腦部結構變化與認知行為治療之關聯性研究	同意結案	本案未執行，免除結案查核	通過結案報告，核發完整結案通知書；本案

				需補繳審查費
103181-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：一年追蹤研究	PI 說明未進行原因為"受試者因時間因素導致收案困難",並未具體說明2015-2016年間未收案之原因(例如疫情因素病人不回診等),應非屬合理結案	本案未執行,免除結案查核	通過結案報告,核發完整結案通知書;本案需補繳審查費
106117-F	學齡前兒童注意力功能與注意力不足/過動症狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放,確認受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發完整結案通知書
107174-F	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放,確認受試者權利之保護無虞;本研究無保存剩餘檢體,與主持人確認皆已銷毀	通過結案報告,核發完整結案通知書
107179-F	心臟驟停之預防改善銜接性研究	建議通過	電子檔上鎖於個人電腦,紙本廠商回收已簽署保密協議;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發完整結案通知書
109155-F	比較站立及平躺 X 光對於急性腹症的臨床診斷價值	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放,確認受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發完整結案通知書
109173-F	探討台灣人類免疫缺乏病毒感染病患之半乳甘露聚醣檢測血清陽性臨床意義	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放,確認受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發完整結案通知書
110064-F	探討亞東醫院醫療貧窮救助圖象	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放,確認受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發完整結案通知書
110137-	一項第 2/3 期、雙盲、2	建議通過撤案	本案未執行,免除結案	通過結案報

F	組試驗，研究口服使用 PF-07321332/ RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性	查核	告，核發完整結案通知書
---	---	----	-------------

六、中止或終止案件：持續審查逾期共零件，將由本會終止。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)(原預定終止案件主持人於會議前提交相關報告)

案別	計畫名稱	許可書有效期限	備註
----	------	---------	----

七、依本會「實地追蹤訪查標準作業程序」，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行實地追蹤訪查

(一)風險性高的人體試驗/研究案件

案別	計畫名稱
109102-F	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用
110051-F	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學

(二)發生偏差或 SAE 經委員建議

案別	計畫名稱
105041-I	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

(三)經常遲交報告

案別	計畫名稱
106150-E	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效

(四)初次申請的主持人

案別	計畫名稱
110022-F	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用

(五)新的研究單位(代審案件)

案別	計畫名稱
----	------

決議：以上案件安排實地訪查，由連群委員、彭渝森委員、張至宏委員、陳芸委員及潘怡如委員代表執行。

八、標準作業程序修訂，依 AAHRPP 評鑑條文建議新增或修正內容如附件八(p.88)

決議：依建議新增新案審查標準作業程序及審查表使用標準作業程序；其餘內容依建議修正。

九、其他標準作業程序修訂

(一)特殊藥物審查標準作業程序

說明：病人同意書，由於同意書已列入病歷管理的部份，經病歷委員會通過，建議改列為外部

表單，格式隨之調整。

決議：依說明內容修正。

(二)持續審查標準作業程序

說明：DSMP 執行情形追蹤表，目前是規定尚未開始收案者可免附，但時常遇到案件有預篩選或篩選期的狀況，難界定是否收案，建議改為一律均附上，以利送件者做準備，未收案就填寫未收案，工作人員會提醒委員是否需審查 DSMP 這個檔案。

決議：依說明內容修正。

(三) 經 2022 年 3 月 16 日院級主管會議確認，本會另設行政小組，組成即為本會工作人員，並將工作職責合併列出，擬修訂於「人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序」及組織章程中。

決議：依建議修正。

(四) SOP 文字或格式修正不會涉及實質流程或審查標準變更建議可由執秘判斷是否需入會討論。

決議：依建議修正。

(五) 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序

說明：經他院分享經驗，建議臨床試驗中心主任應迴避審查廠商贊助之案件，於勾選委員時提醒主任委員。

決議：依建議修正。

十、2022 年 2 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。。

參、報告事項

一、2022 年 1 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P.100)

(一)藥品試驗院外 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 30 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 30 件。其中，初始報告：4 件，存查：4 件，後續追蹤：0 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 件，提會討論 0 件。另，針對 102164-J、104146-I、104147-I、107056-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2022 年 1 月中止或終止案件：17 件(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

1. 持續審查報告已繳交，審查中：2 件。(107118-F、108157-E)
2. 結案報告已繳交，審查中：5 件。(106117-F、107174-F、107179-F、109183-E、110277-C)
3. 曾中止，持續審查報告目前已通過：7 件。
4. 曾中止，結案報告已通過：1 件。(110135-E)
5. 繳交相關報告，行政審查中：2 件。(109061-E、109187-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
106117-F	學齡前兒童注意力功能與注意力不足／過動症	2022 年 01 月 01 日	結案報告入本

	狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究	持續審查逾期	次會議討論
107118-F	台灣半乳甘露聚醣檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究	2022年01月01日 持續審查逾期	2月17日繳交結案報告，委員審查中
107174-F	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色	2022年01月01日 持續審查逾期	結案報告入本次會議討論
107179-F	心臟驟停之預防改善銜接性研究	2022年01月01日 持續審查逾期	結案報告入本次會議討論
108138-E	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	2022年01月01日 持續審查逾期	1月26日通過 持續審查
108157-E	探討新進二年期護理師人格特質、護理能力及留任正向能量之相關因素	2022年01月01日 持續審查逾期	2月17日繳交持續審查報告，委員審查中
109013-F	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	2022年01月01日 持續審查逾期	1月24日通過 持續審查
109061-E	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性	2022年01月01日 持續審查逾期	2月24日提出 持續審查報告
109128-E	以評估工具預測心衰竭病人的預後與服藥遵從性的可行性	2022年01月01日 持續審查逾期	2月15日通過 持續審查
109151-E	下顎阻生智齒拔除後造成第二大臼齒遠心面牙周破壞之機率	2022年01月01日 持續審查逾期	1月21日通過 持續審查
109159-E	鼻腔內 IL-15 對慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學之影響	2022年01月01日 持續審查逾期	1月11日通過 持續審查
109164-E	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究	2022年01月01日 持續審查逾期	1月14日通過 持續審查
109176-E	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用	2022年01月01日 持續審查逾期	1月15日通過 持續審查
109183-E	以肱骨骨髓內釘或肱骨骨板治療近端肱骨轉移性病理性骨折之比較：比較性研究及相關文獻回顧	2022年01月01日 持續審查逾期	1月27日繳交結案報告，等待結案查核中
109187-E	探討陽壓呼吸器治療睡眠呼吸障礙對記憶、執行功能與情緒之影響	2022年01月01日 持續審查逾期	2月25日提出 持續審查報告
110135-E	捷測新冠抗原唾液快篩試劑比對計畫	2022年01月01日 持續審查逾期	1月26日通過 結案報告審查
110277-C	巨大右心房內血栓合併上皮樣內皮細胞增生—罕見病例報告	2022年01月01日 持續審查逾期	2月17日繳交結案報告，委員審查中

三、 偏差核備(共八件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103088-F(15)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 (第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預	協同主持人開立試驗禁用藥物	協同主持人未完全瞭解試驗之禁用藥物。 主持人及該協同主持人應上實體偏差課程始得送新案。同意試驗/研究繼續進行，並存

	防男性前列腺癌之效果及安全性)		檔備查。
107133-F(4)	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究	由於 severe sepsis 病人在用藥 4 天後, 臨床狀況已穩定, 類固醇劑量未依計畫 (50mg q6h) 給予, 更改為 50mg q12h on 4th~7th day, then DC. 以避免病人因類固醇所造成的血糖太高, 難以控制。	本研究已是第二案主持人因考量受試者病況與安全而異動藥品使用頻率, 建議應盡早向衛福部提出變更申請, 以免偏差案件數影響研究的進行。原因為受試者個人或行政因素, 研究團隊不需額外取得上課證明; 同意試驗/研究繼續進行, 並存檔備查。
107136-I(3)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	受試者 90040 於下列返診沒有收集 genotype/phenotype 之檢體: Week 48、Week 96 和 ESDD; 廠商對於 Week 48, Week 96 和 ESDD (Early study drug discontinuation) 三個返診的 genotype/phenotype 之檢體收集與先前告知的流程不同。並於第 14 期的 Newsletter (14Dec2021) 中, 廠商進一步澄清針對這三個返診日表示即使受試者的病毒量不需要做 genotype/phenotype 的檢測, 仍需收集檢體送至中央實驗室。	試驗委託者與研究團隊間溝通有落差, 未造成受試者權益受損; 原因為受試者個人或行政因素, 研究團隊不需額外取得上課證明; 同意試驗/研究繼續進行, 並存檔備查。
108033-I(2)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	設備儀器 (冷藏冰箱) 校正超過試驗醫院訂定規範 (每年需校正一次, 緩衝期為前後一個月), 但因疫情關係, 試驗醫院規定疫情期間禁止廠商非必要的入院而無法即時進行校驗, 導致儀器維修排程被推遲超過一個月。	原因為受試者個人或行政因素, 研究團隊不需額外取得上課證明; 同意試驗/研究繼續進行, 並存檔備查。
108131-F(1)	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層	延遲通報第一位受試者收案時間	未在收第一案 24 小時內至 PTMS 系統登錄相關資訊; 主持人可以 e-learning 取得偏差

			上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108138-E(1)	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	MRI 技術員告知即日起不開放研究案，故受試者未照原本應追蹤時段進行追蹤。	原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109021-I(7)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	依計畫書，於退出試驗之回診時應採集尿液檢體，但受試者不願採檢	因受試者個人因素欲退出試驗且無法配合計畫書之 EOS 檢體收集；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109176-E(1)	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用	A03、A10、A23 三案，由孫子女簽受試者同意書，非屬有同意權人	主持人需上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

四、其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
109156-F(1)	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	更新儀器許可證	同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
109185-F(1)	精準照護建構與應用：結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式	更新儀器許可證	同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

五、實地訪查核備：共零件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
主席裁示：同意上述案件之核備。				

六、受試者諮詢核備：共零件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
主席裁示：同意上述事項之核備。			

肆、案件核備

一、2022 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十三件)

一般審查案件(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
110245-F/ 12 th meeting	新型生質聚酯石膏與合成玻璃纖維石膏的力學分析比較與用於兒童上肢骨折之前瞻性隨機臨床成效研究
110249-F/ 12 th meeting	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係
110261-F/ 12 th meeting	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究
110262-F/ 12 th meeting	不同更年期賀爾蒙療法對於膀胱過動症狀、性功能、生活調適、自律神經系統及動脈硬度之影響
110269-F/ 1 th meeting	耳穴貼壓改善心臟衰竭住院病人之便秘相關成效
110305-F/	經皮腎造瘻截石取石手術的成效探討

1 th meeting	
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
110314-I	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性
111005-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)
簡易審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
110258-E	新型冠狀病毒疾病 (Covid-19) 康復者認知功能之長期影響
110293-E	探討肺癌病患的臨床特徵，治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性
110297-E	心血管加護病房病人譫妄與身體、心理因素及其相關因素之探討
110303-E	分析最大耗氧量、攝氧效率斜率和最大心力輸出及心臟儲備功能之關係
110306-E	嚴重特殊傳染性肺炎通報個案的流行病學、臨床及微生物學特性回溯性研究
110310-E	單一醫學中心腹部創傷病人之回溯性資料分析
111002-E	血管攝影與介入治療引發橈動脈痙攣之分析
111006-E	以活體豬隻模式於頭頸癌手術的應用-學員問卷調查
111007-E	跨平台光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110298-C	Moderna mRNA-1273 SAR-CoV2 疫苗接種後的急性肺栓塞：病例報告
110311-C	個案報告-門診減重病患營養照護
110313-C	打疫苗後 PET/CT 於左腋下淋巴結高代謝之表現
111001-C	個案報告-慢性腸胃道假性阻塞病人之營養照護
111003-C	顏面動脈結紮後使用鼻唇螺旋皮瓣在牙關緊閉放鬆的病患:兩個個案報告
111011-C	額葉鈍器穿刺性腦損傷之手術處理方式：案例報告

二、2022 年 1 月核發試驗變更許可書案件 (共三十件)

(一般程序審查，共七件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
104103-F(6)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	變更受試者人數(400 變為 600)	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)
107016-F(2)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的	1.新增協同主持人 2.展延研究期限至 2030 年 12 月 31 日 (因尚未達成案目標，故展延研究期限)	建議通過	不需重簽/原則上已完成試驗(包括不追加做肝臟纖維化程度檢測)之受試者不

	交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	3.新增檢測項目:肝纖維化程度檢測(肝組織檢測儀)		必重簽,但如果當初有見證人,且只有1位見證人時,則應重簽,以符合有2位見證人的法定要求。 至於如果已完成試驗者,需要追加做肝臟纖維化程度檢測,則也需要重簽。
107120-F(6)	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞(簡稱SB-MSc,來自皮下脂肪subcutaneous fat tissue)和膝關節脂肪間質幹細胞(簡稱:IF-MSc,來自關節脂肪墊infrapatellar fat pad)在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。	1.計畫書以及受試者同意書文件主要變更原因及內容如下: 來自於臨床試驗IRB案號104110-F之受試者原預計收入6位,而為使臨床研究計畫之數據具有統計意義,擬增加6位受試者,故來自於IRB案號104110-F之受試者總計12位。加上原來6位受試者是由整形外科醫師進行抽脂手術以取得廢棄皮下脂肪組織檢體,最終收案數為18人。 2.新增研究人員: 新增一位研究人員-	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)
109013-F(2)	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合3D列印輔具之重建手術研究	展延計畫期限,放寬收案條件,同意書依本會要求加入受保中心電話及見證人增加為2名	委員詢問若受傷期間過長,骨折處已癒合,是否還適用3D列印輔具進行治療?是否需定一個受傷期限的上限?主持人回覆委員同意執行	不需重簽(不影響受試者權益)
109031-F(2)	亞洲糖尿病結果預防試驗	1.計畫書: - 取消對照組使用SGLT2i限制。 - 移除阿拉伯聯合大公國與印度地區的生物標記分析用之血液採集。 - 選擇在馬來西亞/印度使用其他SGLT2i的受試者(除Luseogliflozin和Remogliflozin外)使用eGFR<45的排除標準進行評	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益) 執行秘書建議,將接受超音波檢查者宜簽此新版同意書

		<p>估，與其他地區類似</p> <ul style="list-style-type: none"> - 新增 Atenolol 建議最大劑量。 - 新增說明停藥訪視期間之資料收集。 - 研究訪視將根據日曆月決定。 - 新加坡試驗機構在基準期與訪視 3 期間擷取心臟超音波圖檔。台灣試驗機構則在基準期選擇性擷取心臟超音波圖檔。 <p>2.3. 中英文摘要：依計畫書 V2.6 同步更新。</p> <p>4. 受試者說明及同意書：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 更新文字用詞，使敘述更加準確。 - 依據計畫書 V2.6，刪除不適用之 12 導程心電圖程序。並更新台灣試驗機構心臟超音波之相關檢驗程序選擇性與訪視時間。 - 因前一版本受試者說明及同意書之遺漏，故於本次加註說明心臟超音波(選擇性)之可能副作用。 - 簽名欄位格式調整。 <p>5. 更新個案報告表</p>		
109193-F(2)	<p>一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine /Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗</p>	<p>1.原收案人數由台灣 160 人改為 190 人，本院收案人數保持不變</p> <p>2.更改受試者同意書：刪除台灣收案整體人數</p> <p>3.更改患者手冊封面：問卷封面排版錯誤更正，HIVTSQc 更正為 HIVTSQs，本研究為非介入性試驗,不影響受試者之權益</p>	<p>排版及版本問題經主持人說明後委員建議通過</p>	<p>進行中重簽</p>
110073-F(2)	<p>台灣精準醫療計畫(II)</p>	<p>1.計畫主持人以最高職位之長官擔任</p> <p>2.計畫書內容修改:修改並新增主持人與研究人力(新增 19 名共同主持人及 5 名研究人員)；新增合作機構及考量適當的監督機制，新增諮詢委員會名單及經費來源；修正錯別字，將劃改為畫，將作改為做；修改中研院生醫所</p>	<p>同意書聯絡人部份未修改完整，經主持人修改後，委員同意通過</p>	<p>進行中之受試者需重簽/如果對於研究資料的保存與利用，仍按照受試者原先簽署的同意書內容來做，則不需要重簽。但如要按照變更後的計畫來使用與保存，則需重簽(主</p>

	<p>為中研院；新增台灣精準醫療計畫資料儲存系統縮寫；修正辭學之正確寫法；修正計畫收納、數據收集及統計分析之時程；新增參與者資料持續更新期間；修正晶片設計。</p> <p>3.同意書內容修改:根據本次計畫書修正，故增加內容及標題順序；修改並新增主持人與緊急連絡人。</p> <p>兒童版同意書-修改並新增主持人與緊急連絡人</p> <p>4.計畫招募海報修改:修改海報設計風格，修改並新增主持人與緊急連絡人</p>	<p>持人回覆已簽署原同意書之受試者，其研究資料的保存與利用，仍按照受試者原先簽署的同意書內容來執行)</p>
--	---	---

(簡易程序審查及行政變更共二十三件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
105038-I (10) 主審通過	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	<p>1. 受試者同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> -更新試驗程序，於第 2 階段刪除原 30 天追蹤之病患疾病與生活品質問卷調查。 -因應 COVID-19 政策更新，調整疫情期間可能之試驗執行活動。 -更新試驗藥品目前於臨床上之使用狀況及其於各國核准之治療。 -更新試驗藥物不良反應之資訊與數據。 -新增疫苗相關資訊，作為受試者於試驗期間施打疫苗之提醒。 -版面格式更新。 -更新受試者應留意事項，如發生尿液暗紅或尿量減少時，皆須補水並盡快聯繫醫師。 <p>2. 主持人手冊:更新</p> <p>3. 試驗計劃書行政變更: 依據試驗團隊更新，變更聯絡人資訊及名單列表。</p> <p>4. 試驗藥品直送受試者執行程序: 因應 COVID-19 疫情之故，新增訂試驗藥品直送受試者之標準作業程序。</p>	已退出試驗之受試者，亦需重簽此版同意書
106085-I (12) 行政變更	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	<p>1. 計畫書行政變更信函系針對計畫書 Protocol Amendment 4, 28Sep2020 進行變更及澄清說明。隨著 COVID-19 大流行影響全球所有醫院和所有參與者，研究的長度、比預期的病例增加速度慢以及退出和變得不可評估的受試者數量增加，這項研究宣布無法評估及無效試驗執行 (operational futility)，原第 2 次期中分析因上述原因將改為最終分析。</p> <p>2. 主持人信函說明上述之期中分析變更為最終分析已與 FDA 及 CHMP 討論，並安排最後一位病人的最</p>	未變更同意書

		後訪視時間(LSLV)為 2021 年 12 月 17 日，相關注意事項會在 Study Newsletter 中溝通更新。	
107027-F(5) 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	更換研究助理	未變更同意書
108001-E(6) 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析	變更研究人員	未變更同意書
108024-I(6)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 移除協同主持人 1 名。 2. 試驗委託者更名為 Traver Therapeutics, Inc. 3. 計畫書主要變更原因及內容: <ol style="list-style-type: none"> (1) 進行微小的編輯、更改文件樣式和格式，以糾正小錯誤、使文件內容一致以及更新目前修辭的指南。 (2) 更新計畫中心數量，以準確反映自上次計畫書修訂以來的數量。 (3) 修訂預估納入患者數量以保持計畫書一致性。 (4) 增加第 114 週訪視於開放延伸期間評估項目的澄清。 (5) 增加適用於開放延伸週期使用之「400 毫克」的劑型。 (6) 「總尿蛋白」評估改為「尿蛋白排出量」，以明確表達評估的內容。 (7) 增加開放延伸期中，病患血清鉀的排除條件，以符合雙盲治療期的排除標準。 (8) 說明試驗用藥在雙盲期間及開放延伸期間無法恢復時的條件及用藥永久停止的描述。 (9) 將 eGFR 值新增在第 118 週就診時為需要追蹤的項目。 (10) 修訂次要、其他次要及探索性療效終點以闡明計畫內容。 (11) 加入「隨機分配治療後的 eGFR 變化率」於分析計畫中，並更新到訪視時間點，以釐清分析內容。 (12) 納入期中分析及相關描述。 (13) 將針對「柚子」的食用限制加入計畫用藥製備和管理中。 (14) 體檢資訊更新，更新附錄 15.1。 (15) 新增於姿態性低血壓檢測時需同時測量心率。 (16) 說明雙盲治療期和開放延伸期進行心電圖評估的時間。 4. 計畫書中、英文摘要主要變更原因及內容: 依據計畫書變更第五版之更新，同步更新計畫書中、英文摘要。 5. 受試者同意書/開放延伸受試者同意書主要變更原因及內容: 	研究進行中之受試者需重簽

		<p>(1)依據試驗計畫書變更第五版同步做修訂。</p> <p>(2)更新協同主持人名單。</p> <p>(3)檢體處理實驗室資訊更新。</p> <p>6.主持人手冊主要變更原因及內容:</p> <p>(1)更正整份文件中在語言、拼寫、文體和格式上的微幅錯誤。</p> <p>(2)以使用取自進行中臨床第 1 期、第 2 期和第 3 期試驗的資料，更新累積安全性資訊。</p> <p>(3)以來自 DUPLEX 和 PROTECT 試驗的公開資訊更新各章節。</p> <p>(4)新增恩慈療法計畫摘要。</p> <p>7.更新保險期限至 2022 年 04 月 12 日。</p> <p>8.主持人信函_試驗委託者更名主要變更原因及內容: 新增文件，提供更名詳情給主持人。</p> <p>9.主持人信函_COVID-19 資訊主要變更原因及內容: 新增文件，提供 COVID-19 相關資訊給主持人。</p> <p>10.021IGAN17001 (PROTECT) Protocol Amendment 5 Administrative Letter 1 主要變更原因及內容: 新增文件，新增臨床試驗監測者及 SAE 報告信箱變更事宜於第五次計畫書變更。</p>	
108171-E(1) 行政變更	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性	移除研究人員黃千凡	未變更同意書
109015-I(4)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤	<p>1.計畫書主要變更原因及內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> -更新試驗名稱。 -增加進入緩解-撤除期受試者的資格條件。 -增加以包括在緩解-撤除期期間禁止併用生物療法和生物藥物的生物相似版本。 -增加以包括在緩解-撤除期期間禁止為了治療軸心型脊椎關節炎(axSpA)，進行額外全身性免疫調節療法。(因字數限制，請詳見前後對照表) <p>2,3.中/英文摘要主要變更原因及內容如下：依計畫書變更</p> <p>4.主持人手冊更新</p> <p>5.主試驗受試者同意書主要變更原因及內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> -更新試驗名稱 -更新試驗藥品最新資訊 -新增緩解-撤除期特定條件 -更新試驗流程表 -新增緩解撤除期試驗活動表(再治療前、再治療後)試驗活動表 -更新試驗藥物相關風險數據及說明文字 -更新試驗風險中與 COVID-19 疫苗以及肺結核相關說明 -補充避孕相關說明文字 -新增緩解撤除期說明文字及選項 -根據行政意見增加受試者保護中心聯繫電話、增加 	進行中重簽

		<p>見證人欄位為 2 人</p> <p>6.選擇性研究受試者同意書主要變更原因及內容如下： -更新試驗名稱、-根據行政意見增加受試者保護中心聯繫電話、增加見證人欄位為 2 人</p> <p>7.受試者資訊卡主要變更原因及內容如下： -新增與 COVID-19 疫苗相關注意事項</p> <p>8.受試者提醒卡(禁用藥物及治療)主要新增原因及內容如下： -新增受試者提醒卡(禁用藥物及治療)供受試者參閱以了解試驗期間禁用藥物及治療</p>	
109023-F(2) 行政變更	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	修改主持人職稱、刪除及新增 1 名研究人員	不需重簽 (不影響受試者權益)
109042-F(1) 行政變更	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
109058-E(1) 行政變更	影響早期卵巢癌預後之因素	移除研究成員、展延計畫期限	經本會核可免除同意書
109086-F(1) 行政變更	ICD-10 代碼自動分類系統	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增共同主持人、及協同主持人。 2. 因需加強模型建構完整度，新增研究人員。 3. 申請行政變更流程。 	經本會核可免除同意書
109102-F(2) 行政變更	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用	衛福部公文來函確認三院提交之 MEKG 臨床試驗案計畫書內容不一致，修改他院研究團隊資訊(4 月份北榮新增協同主持人 & 11 月份臺大新增協同主持人及聯絡資訊更改)	未變更同意書
109121-E(3)	解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體學分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增研究助理許皓然。 2. 為提升試驗分析準確性及效度，故將試驗中提及分析代謝體學修正為"分析尿液體學"，其中包含的蛋白體與代謝體。 3. 收案對象修改為攝護腺切片病人，不局限於未切片者，納入條件中加入"已接受攝護腺切片六週後者"。 4. 中英摘人數上次變更案遺漏修改，修改一致為 200 人。 5. 更新最新統計資訊。 6. 預防顯著性或致死性攝護腺癌修改為"預測攝護腺癌嚴重程度"，加強說明研究目的。 7. 為提升試驗分析準確性及效度，故將分析尿液體學，其中分析指標包含蛋白體與代謝體。並補上代謝體分析之研究單位。 	不需重簽 (不影響受試者權益)
109148-F(1)	粘杆菌素腎毒性的早期指標	<ol style="list-style-type: none"> 1. 展延計畫期限至 2024/12/31 2. 修改統計分析軟體 	不需(不影響受試者)

行政變更		3. 經費已核可，增修經費來源與預算內容。 4. 因工作範疇異動，變更研究成員 5. 增修同意書簽名欄	權益)
110025-I (4) 行政變更	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	更換研究助理	未變更同意書
110047-I (1) 主審通過	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	1. 更新計畫書及中文摘要：協同主持人、文字勘誤及說明；納入及排除條件、避孕要求及說明、延長篩選期時間及相關說明；第一天早晨檢體採集說明、尿液檢體採集說明、活動時程表；統一高風險 IgAN 族群定義、chronic dialysis 定義、其他臨床試驗資訊及參考資要來源 2. 更新主持人手冊 3. 更新受試者同意書：受試者納入/排除條件、避孕說明、篩選時間、活動時程表、尿液檢體蒐集；新增受試者在第 136 週前之檢體對於有效性確認的重要性；回診行事曆、尿液採集行事曆及治療結束後回診之程序；受試者之退出與終止試驗說明；受試者資訊保護及使用說明、費用給付說明、新增見證人 2 簽名欄位及註解說明 4. 更新預篩選同意書：研究人員名單、受試者回診交通費之說明、新增見證人 2 簽名欄位及註解說明；更新懷孕伴侶追蹤同意書：研究人員名單、新增見證人 2 簽名欄位及註解說明 5. 更新個案報告表：新增檢測項目、當地實驗室項目；併用藥物項目、COVID-19 項目、治療結束項目、試驗結束項目、納入/排除條件、病歷資訊、回診項目、藥物中斷、生命徵象等項目 6. Patient Instructions：可接受的避孕方法說明、生活方式指南、24 小時尿液採集指引步驟 7. Pictorial Study Visit Chart/SOA TH：更新評估時間表；版本日期 8. ICF Flowchart：參與者須年滿 20 歲；篩選期時間 9. 新增：Patient Brochure、Patient Flyer Pad、Dear Patient Letter、ePRO: Device Label、Login Screens、Subject User Manual、Training、Main Menu、Study DrugDiary、Study Weight Diary、EQ-5D-5L、ePRO KDQOL-36 10. 移除已離職之協同主持人	除退出受試者外需重簽新版同意書
110053-E(1) 行政變更	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或	展延計畫期限	經本會核可免除同意書

	Mirabegron 之因素		
110069-I (1) 行政變更	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	新增一名研究人員	未變更同意書
110093-F(1) 行政變更	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性	更新 IB	未變更同意書
110159-E(2) 行政變更	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	變更研究人員	未變更同意書
110179-E(2)	探討乳癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	1. 因應新冠疫情與政策變化，大多數民眾已開始接種第三劑疫苗，且經詢問感控中心，血球/生化指標和新冠病毒抗體量較無相關，考量收案困難度，為使研究順利進行，並獲得更有參考價值的三劑疫苗後數據，故更改為施打三劑後抽血驗抗體，並刪除血液生化指標檢驗。 2. 新增招募文宣海報廣告張貼地點：放射腫瘤科門診、婦女中心、相關科別門診 ex：血液腫瘤科門診。 3. 網路廣告公告網站：亞東醫院官網、亞東醫院放射腫瘤科官網、亞東癌友服務 LINE 相關群組。	尚未收案則不用重簽
110237-E(1)	探討改良式冷凝照護套介入對乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療病人手足症狀、周邊神經病變及生活品質之成效	「20 歲以上診斷乳癌，初次行歐洲紫杉醇(docetaxel)化學治療，劑量 \geq 60mg/m ² ，無皮膚、指甲病變」個案數少，「故變更納入條件為 20 歲以上診斷乳癌，行歐洲紫杉醇(docetaxel)化學治療，劑量 \geq 60mg/m ² ，無皮膚、指甲病變。」	進行中需重簽
110274-E(1)	建立病人健康行為檔案分析模式於疾病管理與評估併發症發生風險：以第二型糖尿病人為例	問卷內容依專家意見修改定版	未變更同意書

三、2022 年 1 月通過持續審查報告案件清單（共三十七件）

◎一般審查(共十九件)

◎原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：17 件。
2. 持續審查已逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(106013-F)且因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊建議延長追蹤頻率為一年。
3. 持續審查已逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(109013-F)

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
105107-F(5)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	1 月 10 日/ 2022/02/20	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
105142-F(5)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癩癩之遺傳變異分析工具	1 月 4 日/ 2022/02/08	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
106013-F(9)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	12 月 28 日/ 2021/11/28	建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；本案因不再招募受試者，無新增風險，追蹤審查頻率延長為一年；提醒主持人提早繳交相關報告
106019-I(9)	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	1 月 7 日/ 2022/02/23	DSMP 不需修改，建議通過（檢附 DSMC 決議，結果為 no concerns)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107008-F(4)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	1 月 14 日/ 2022/01/31	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107016-F(4)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	12 月 23 日/ 2022/01/31	DSMP 不需修改，建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108007-F(3)	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用	12 月 31 日/ 2022/03/07	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108024-I(6)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	12 月 30 日/ 2022/02/22	建議通過(本次檢附 DMC 信函，試驗可繼續，不需修正)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

108131-F(3)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	12 月 23 日/ 2022/01/31	同意書簽署完整 DSMP 執行情形良好 建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交報告
108165-F(2)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	12 月 22 日/ 2022/02/09	DSMP 不需修改,建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109013-F(2)	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	12 月 15 日/ 2021/12/31	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交相關報告
109015-I(4)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗,評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性	12 月 31 日/ 2022/01/31	DSMP 不需修改,建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109113-F(3)	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原 (Co-STARS 臨床試驗)	1 月 10 日/ 2022/02/10	DSMP 不需修改,建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109200-F(2)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	12 月 21 日/ 2022/02/16	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
110005-F(1)	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用	12 月 31 日/ 2022/03/01	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
110013-I(2)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	12 月 23 日/ 2022/02/07	DSMP 不需修改,建議通過(本次檢附 DSMB 決議試驗可繼續進行且無需修正目前試驗設計。本次檢附定期性安全性報告,無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
110025-I(2)	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第	1 月 7 日/ 2022/02/22	DSMP 執行情形良好,建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書

	二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		(IDMC 同意更新資料進行分析、同意青少年組開始收案)	
110093-F(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性	1 月 5 日/ 2022/02/04	建議通過(本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
110172-I(1)	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應	1 月 4 日/ 2022/02/28	DSMP 不需修改，建議通過(本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

◎簡易審查(共十八件)

◎原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：12 件。
2. 逾期繳交報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：3 件。(109151-E、109159-E、109176-E)
3. 尚未收案，已核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(110118-F、110141-F)
4. 同意書簽署有偏差，已提交偏差報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(109176-E)

案別(序號)	計畫名稱
106150-E(4)	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效
107175-E(3)	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性
108138-E(2)	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究
108170-E(2)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異
108171-E(2)	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性
109003-E(2)	門住診心臟衰竭病人登錄計畫
109008-E(2)	利用人工智慧模型發展心血管檢查的臨床應用之整合型計畫
109022-E(2)	腎病患者適應性免疫缺陷之機制：探討菌相，代謝體及免疫活化現象以尋求治療方式
109151-E(1)	下顎阻生智齒拔除後造成第二大白齒遠心面牙周破壞之機率
109159-E(1)	鼻腔內 IL-15 對慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學之影響
109164-E(1)	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究
109176-E(1)	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用
110002-E(1)	巴瑞氏食道在台灣之盛行率與其危險因子——前瞻性多中心之研究
110007-E(1)	利用機器學習運算法在螢光腹腔鏡手術中辨識與模擬膽道解剖構造

110014-E(1)	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究
110078-E(1)	醫療整合內科住院病人對服務品質的重視度及滿意度調查
110118-F(1)	針對人類免疫不全病毒感染者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫
110141-F(1)	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性

四、 2022 年 1 月通過結案報告案件 (共二十四件)

(一般程序審查共三件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發完整結案通知書：1 件。(108159-F)
2. 未執行，經委員判定屬合理結案，已核發完整結案通知書：1 件。(107121-F)
3. final report 未附，待提交始完成結案程序，已核發不完整結案通知書：1 件。(109088-I)

案別/會議	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
107121-F/ 1 st meeting	細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細胞癌發生之關係研究	本院 RCC 腎臟細胞癌病人確實不多，收案困難，屬於合理結案。建議通過	本案未執行，免除結案查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
108159-F/ 1 st meeting	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已全數銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書
109088-I/ 1 st meeting	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感疫苗之免疫原性與安全性之第三期臨床試驗	成果報告稍後釋出無 SAE 建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲公司保存。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利保護。檢體將存放於國光生物科技股份有限公司品管實驗室	通過結案報告，核發不完整結案通知書

(簡易程序審查共二十一件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：18 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(109192-I)
3. 計畫執行有發生試驗偏差，已提交偏差報告，已核發結案通知書：1 件。(110072-E)
4. 案件未執行即結案，已核發完整結案通知書：1 件。(110135-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表在 3 年時間內選擇有腎臟交感神經阻斷適應症的前瞻性註冊試驗	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
104143-E	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案檢體依受試者同意書勾選應保存 1 年。與主持人確認因檢體確定不再使用所以已全數銷毀。
107123-E	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係	文件及報告完整，建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案無保存剩餘檢體，與主持人確認均已銷毀
107140-E	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義	成果分析完整 無SAE 建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案剩餘檢體保存 3 年，與主持人確認檢體保存狀況良好
107165-E	探討新型生物性指標 H-FABP 在冠心症的臨床價值及對血管內皮功能的影響	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案無保存剩餘檢體，與主持人確認均已銷毀
108088-E	建立一個標準的頸部淋巴結細針穿刺報告的分類系統	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
108113-E	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
109012-E	MAPK 與 Hedgehog 分子之交互作用機制及臨床應用於肝纖維化及肝癌	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案無保存剩餘檢體，與主持人確認均已銷毀
109034-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的全基因分析	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案無保存剩餘檢體，與主持人確認均已銷毀
109041-E	抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎之回溯性多中心臨床研究	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
109136-E	血管攝影診斷及中風取栓治療輻射劑量統計分析及評估	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
109137-E	單孔無管胸腔鏡手術治療原發自發性氣胸	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
109141-E	醫療儀器資訊系統及台灣版	同意本次	原始資料於分析完後銷毀以請主持人

	醫療儀器故障標示使用滿意度調查	結案報告內容	簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
109177-C	冠狀動脈慢性全堵塗藥支架置入後動脈瘤形成及其治療: 一個案報告	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。因地理位置較遠,故請主持人簽署保密協議書確保受試者權利;本研究未涉及檢體之使用
109192-I	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗,用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	建議通過	補交 final report 未重新至實地查核
110072-E	醫療服務品質、滿意度與後續就醫行為意圖探討	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。因地理位置較遠,故請主持人簽署保密協議書確保受試者權利;本研究未涉及檢體之使用
110090-E	110 年度虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	建議通過	本研究為匿名問卷,相關分析資料全數移交予衛生福利部中央健康保險署,研究團隊將問卷紙本及電子資料進行銷毀,故不進行實地查核;本研究未涉及檢體之使用
110135-E	捷測新冠抗原唾液快篩試劑比對計畫	建議通過	本研究因故未執行,本會僅存檔備查,無需至實地查核
110145-C	利用靜脈竇支架成功治療兒童自發性顱內高壓之案例報告	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。因地理位置較遠,故請主持人簽署保密協議書確保受試者權利;本研究未涉及檢體之使用
110224-C	個案報告胸部 X 光-一名 85 歲女性中央靜脈導管於左側胸部	同意本次報告報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞。本案未涉及檢體之使用
110272-C	一年輕患者之近視性黃斑部裂孔二度自發性癒合	建議通過	根據計畫書,相關資料於研究結束後銷毀,故不至實地查核;本案未涉及檢體之使用

五、 特殊藥物通過案件清單(共零件)

案別	治療計畫名稱	申請人
----	--------	-----

六、 2022 年 1 月份不通過案件清單 (共二件)

案別	計畫名稱	審查類型	不通過原因
101144-E	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究	變更案(3)	依本會往例,此研究納入病歷時間只能到送件前(2012.12.28),如需繼續執行,請主持人重新提出展延申請。如需納入送件日之後的病歷,請主持人另提新案申請(2022 年第一次會議)
101144-E		持續審查(9)	計畫期限已到

七、 2022 年 1 月份撤件清單 (共一件)

案別	計畫名稱	審查類型
110300-F	比較在已接種二劑腺病毒載體疫苗 ChAdOx1-nCov-19 (Astra-Zeneca)之健康受試者（醫療人員）接續接種第三劑 SARS-CoV-2 messenger RNA-1273 (Moderna)或 BNT162b2 (BioNTech)新冠病毒疫苗對於產生 SARS-CoV-2 中和抗體之效價分析	新案

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議（無）

陸、散會（14：30）